

FOSFATASA ALCALINA FL DGKC		
AL F080 CH	4 x 20 ml	
AL F245 CH	12 x 20 ml	
AL F400 CH	8 x 50 ml	

USO

Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de fosfatasa alcalina en los fluidos biológicos.

RESUMEN

La fosfatasa alcalina está presente en prácticamente todos los tejidos corporales. A niveles particularmente altos en el epitelio intestinal, túbulos renales, huesos, hígado y placenta. Aunque la función metabólica precisa aún no se conoce bien, la enzima parece estar asociada al transporte de lípidos en el intestino y al proceso de calcificación ósea.

PRINCIPIO

La enzima fosfatasa alcalina (EC 3.1.3.1., ortofosfórico monoéster fosfohidrolasa) hidroliza el 4-NPP liberando 4-NP, cuya tasa de formación se puede medir espectrofotométricamente a 405 nm para cuantificar la actividad de ALP en la muestra. El método se ha optimizado según DGKC.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico in vitro. Los componentes del kit, conservados a 2-8 °C, se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. Conservar protegido de la luz directa.

ALP DGKC R1 **F080: 4 x 16 ml (líquido) cápsula azul**
F245: 12 x 16 ml (líquido) cápsula azul
F400: 8 x 40 ml (líquido) cápsula azul

ALP DGKC R2 **F080: 1 x 16 ml (líquido) cápsula roja**
F245: 3 x 16 ml (líquido) cápsula roja
F400: 2 x 40 ml (líquido) cápsula roja

Composición en el reactivo final: tampón DEA 1M pH 9.8, MgCl₂ 0.5 mM, 4-NPP 10 mM.

Conservar todos los componentes a 2-8 °C.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Instrumental normal de laboratorio. Espectrofotómetro UV/VIS con control termostático. Micropipetas automáticas. Cubetas de vidrio óptico o desechables de poliestireno óptico. Solución fisiológica.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Procedimiento starter muestra:
Códigos F080/F245: añadir 4 ml de reactivo R2 a un frasco de reactivo R1.
Código F400: añadir 10 ml de reactivo R2 a un frasco de reactivo R1.
Estabilidad del reactivo preparado: preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C protegido de la luz.

Procedimiento starter reactivo:
utilizar los reactivos separados.
Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta.
Estabilidad tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días.

PRECAUCIONES

ALP DGKC R1: Peligro. Se sospecha que perjudica a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto (H361fd). Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas (H373). Provoca lesiones oculares graves (H318). Provoca irritación cutánea (H315).
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:
Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado (P305+P351+P338). Llevar guantes / prendas / gafas / máscara de protección (P280). Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico (P310). Solicitar instrucciones especiales antes del uso (P201). Lavarse con agua concienzudamente tras la manipulación (P264).

ALP DGKC R2: No está clasificado como peligroso.

MUESTRA

Suero, plasma (solo con heparina). Las muestras mantenidas a temperatura ambiente muestran un ligero aumento en la actividad, que varía del 1% en 6 horas al 3-6% tras 1-4 días. También las muestras refrigeradas muestran un aumento en la actividad. Durante la congelación, la actividad se reduce, pero se recupera lentamente tras la descongelación.

Un aumento similar de la actividad, pero significativamente mayor, se observa en la reconstitución de sueros liofilizados, como sueros de control y calibradores. En los materiales reconstituidos, el aumento durante la conservación a 4 o a 20 °C es respectivamente del 10 y el 30% aproximadamente. El aumento de la actividad continúa durante varios días, pero con una tasa inferior.

No se conoce la causa de este fenómeno, pero puede atribuirse a la renaturalización de una porción de enzima parcialmente desnaturalizada o a la disociación, en el calentamiento, de un complejo fosfato-lipoproteína o a un polímero de la enzima formado durante la liofilización.

PROCEDIMIENTO (starter muestra)	
Longitud de onda:	405 nm
Camino óptico:	1 cm
Temperatura:	37 °C
pipetear en cubeta el reactivo de trabajo:	1 ml
preincubar el reactivo a 37 °C durante 5 minutos.	
añadir la muestra:	20 µl
Mezclar, después de 1 minuto medir la absorbancia contra agua, incubando a 37 °C. Realizar otras 3 lecturas tras 60 segundos. Calcular el ΔA/min.	

PROCEDIMIENTO (starter reactivo)	
Longitud de onda:	405 nm
Camino óptico:	1 cm
Temperatura:	37 °C
pipetear en cubeta el reactivo R1:	1 ml
añadir la muestra:	25 µl
preincubar el reactivo a 37 °C durante 5 minutos.	
pipetear en cubeta el reactivo R2:	250 µl
Mezclar, después de 1 minuto medir la absorbancia contra agua, incubando a 37 °C. Realizar otras 3 lecturas tras 60 segundos. Calcular el ΔA/min.	

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Realizar el cálculo en unidades/litro multiplicando el ΔA/min por el factor como se indica a continuación:

Actividad en U/l: ΔA/min x 2757

Actividad en µkat/l: U/l x 0.0167 = µkat/l

INTERVALOS DE REFERENCIA	
Hombres:	< 270 U/l (< 4.50 µkat/l)
Mujeres:	< 240 U/l (< 4.00 µkat/l)

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:
QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA
con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,
QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA
con valores patológicos.
Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:
AUTOCAL H

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Linealidad
El método es lineal hasta 3000 U/l.
Si el valor ΔA/min resultase superior a 0.500, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Sensibilidad/límite de detectabilidad
El método puede discriminar hasta 7 U/l.

Interferencias			
No se verifican interferencias en presencia de:			
hemoglobina	≤ 400 mg/dl		
bilirrubina	≤ 27 mg/dl		
lípidos	≤ 1000 mg/dl		
Precisión			
en la serie (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
muestra 1	175.70	0.95	0.50
muestra 2	426.70	2.41	0.60
entre series (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
muestra 1	167.26	3.99	2.40
muestra 2	408.28	8.61	2.10

Comparación entre métodos
La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados en 112 muestras:

$$\begin{aligned}
 &\text{ALP Chema} = x \\
 &\text{ALP competencia} = y \\
 &n = 112 \\
 &y = 0.96x - 2.17 \text{ U/l} \qquad r^2 = 0.999
 \end{aligned}$$

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.
P501: Eliminar el producto de conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

BIBLIOGRAFÍA

J. Clin.Chem.Clin.Biochem 8 (1970) 658; 10 (1972) 182
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Bur-tis-Ashwood (1994).

FABRICANTE

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
Tel.: +39 0731 605064
Fax: +39 0731 605672
Correo electrónico: mail@chema.com
Sitio web: http://www.chema.com

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS	
	producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	número de lote
	número de catálogo
	límite de temperatura
	utilizar por fecha
	atención
	consultar las instrucciones de uso

